

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和8年7月9日

研究等責任者 遊佐 俊彦 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透



承認番号 R08-03

課題名 肝細胞癌・門脈塞栓症例における機能的残肝率算出時の EOB-MRI とア  
シアロスペクト CT の比較検討

令和8年6月30日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版  
公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

|                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| 判<br>定                     | (1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 |
|                            | (4) 不承認 (5) 非該当            |
| 理<br>由<br>又<br>は<br>勧<br>告 |                            |



別記様式第1号(第11条関係)

|  |      |   |
|--|------|---|
|  | 受付番号 | ※ |
|--|------|---|

倫理審査申請書

令和8年 6月 30日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 外科

職名 外科医長

研究等責任者 遊佐俊彦



|                                                                                                                                                                                                                                |        |      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                | 所属長の氏名 | 増田稔郎 |  |
| 1 審査対象 <input checked="" type="radio"/> イ 研究計画 <input type="radio"/> ロ 臨床応用計画 <input type="radio"/> ハ 出版・公表原稿                                                                                                                  |        |      |  |
| 2 課題名<br><br>肝細胞癌・門脈塞栓症例における機能的残肝率算出時の EOB-MRI とアジアロス<br>ペクト CT の比較検討<br><br>Assessment of Functional Liver Volumetry After Portal Vein<br>Embolization: 99mTc-GSA SPECT/CT Fusion Imaging Versus Gd-EOB-<br>DTPA-Enhanced MRI |        |      |  |
| 3 研究等分担者<br><br>所属 外科 職名 病院事業管理者 氏名 別府 透<br><br>所属 外科 職名 病院長 氏名 石河隆敏<br><br>所属 外科 職名 外科長 氏名 増田稔郎                                                                                                                               |        |      |  |

所属 外科 職名 外科医長 氏名 織田枝里

#### 4 研究の背景

肝細胞癌に対する門脈塞栓術(Portal vein embolization ; PVE)は、切除後残肝の容積や機能を増大させることにより、安全性を確保して肝切除の適応を拡大することを可能とする。

われわれは、PVE 後の残肝機能評価方法として、<sup>99m</sup>Tc-galactosyl human serum albumin scintigraphy SPECT-CT fusion system (アジアロ SPECT-CT)による機能的肝切除率が予備能の評価に有用であると報告している。

一方、アジアロ SPECT-CT による肝機能の評価が可能な施設は、限られているのが現状である。他方、Gd-EOB-DTPA-enhanced MR imaging (EOB-MRI) は多くの施設において診断目的に利用されており、汎用性が高い。更に、EOB-MRI は肝切除術術前の肝予備能評価に有用であると報告されている。

これまでに PVE 後の機能的残肝率について、EOB-MRI とアジアロ SPECT-CT を比較した報告はないため、その有用性を検討する。

#### 5 研究の対象、検討項目、実施場所等

熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学教室にて治療を行った症例をベースとして本研究を行う(倫理審査委員会番号 倫理第1291号)。山鹿市民医療センターにて、研究責任者は研究等分担者とともに論文作成にあたっての検証を行う。

##### 対象症例

2009 年から 2015 年までに熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学教室にて肝細胞癌に対して PVE を施行した 85 症例のうち、下記に合致した 16 症例を対象とした。

- ・右門脈に対して PTPE(経皮経肝的門脈塞栓術)もしくは PVL(門脈結紮術)を施行した症例。

- ・PVE 後にアジアロ SPECT-CT 検査および EOB-MRI 検査の両検査を施行。

・アジアロ SPECT-CT 検査と EOB-MRI 検査の間隔が 30 日以内。

## 検討項目

#1 対象患者の背景

#2 PVE や肝切除の結果

#3 アジアロ SPECT-CT および EOB-MR における画像データを SYNAPSE VINCENT を用いて 3D 解析し、体積残肝率・機能的残肝率の比較検討

6 研究等実施予定  
期間及び症例数等

上記 5 に記載の通り。

## 7 研究等における倫理的配慮等について

### (1) 倫理的問題点等

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する観察研究である。

### (2) 試料等提供者の選定方針

本研究は、2009 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに肝細胞癌に対して門脈塞栓を施行した患者を対象として、通常診療の中で得た情報を用いる観察研究である。

### (3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という)の人権の擁護

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 5 年 3 月 27 日一部改正)に従って本研究を実施する。

### (4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

本研究は観察研究であり、研究に参加することにより、研究対象者に直接の利益や不利益は生じない。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有(内容: )</p>                                                                                                                                                                                               |
| <p>(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法</p> <p>個人情報を持定できる項目は暗号化してデータとして保存する。</p> <p>本研究は、過去に治療を受けた患者の既存の診療情報のみを用いた後ろ向き観察研究である。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 5 年 3 月 27 日一部改正)に則り、各研究機関のホームページ等で研究内容等の定められた事項について公開し、研究対象者等がデータの使用を希望しない場合、研究期間の途中からデータの使用取りやめを希望する場合の窓口を明記する。個別の研究対象者に対し、文書によるインフォームドコンセントは行わない。</p> |
| <p>(7) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法</p> <p>● 研究実施期間:各施設における研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日</p>                                                                                                                                                                                                              |
| <p>(8) 科学と社会への貢献</p> <p>研究成果により将来の消化器外科、肝臓外科の分野において、安全性や治療成績の向上に貢献できる可能性がある。</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>(9) 研究実施の責任体制</p> <p>① 研究等責任者 山鹿市民医療センター 外科医長 遊佐俊彦</p> <p>② 情報管理者 山鹿市民医療センター 外科医長 遊佐俊彦</p>                                                                                                                                                                                                          |
| <p>(10) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)</p> <p>本研究は、研究費を必要としないため、資金獲得は行わない。利益相反について、山鹿市民医療センターにおいては「山鹿市民医療センター利益相反ポリシー」「山鹿市民医療センター利益相反マネジメント規程」に従い、審査する。</p>                                                                                                                                                        |

#### (11) 研究に関する情報公開の方法

本研究の実施およびその内容について、山鹿市民医療センターのホームページで公表する。

本研究の成果を論文で発表する。

#### (12) 参考文献

1. Okabe H, Beppu T, Chikamoto A, Hayashi H, Yoshida M, Masuda T, Imai K, Mima K, Nakagawa S, Kuroki H, Nitta H, Ishiko T, Hashimoto D, Yamashita Y, Baba H. Remnant liver volume-based predictors of postoperative liver dysfunction after hepatectomy: analysis of 625 consecutive patients from a single institution. *Int J Clin Oncol*. 2014 Aug;19(4):614-21.
2. Yoshida M, Shiraishi S, Sakaguchi F, Utsunomiya D, Tashiro K, Tomiguchi S, et al. Fused 99m-Tc-GSA SPECT/CT imaging for the preoperative evaluation of postoperative liver function: can the liver uptake index predict postoperative hepatic functional reserve? *Jpn J Radiol*. 2012;30:255-62.
3. Dasari BVM, Wilson M, Pufal K, Kadam P, Hodson J, Roberts KJ, Chatzizacharias N, Marudanayagam R, Gadvi R, Sutcliffe RP, Mirza DF, Muiesan P, Isaac J. Variations between the anatomical and functional distribution, based on 99m technetium -mebrofinate SPECT-CT scan, in patients at risk of post hepatectomy liver failure. *HPB (Oxford)*. 2021 Dec;23(12):1807-1814. doi: 10.1016/j.hpb.2021.04.014. Epub 2021 Apr 27. PMID: 33975803
4. Beppu T, Hayashi H, Okabe H, et al. Liver functional volumetry for portal vein embolization using a newly developed 99mTc galactosyl human serum albumin scintigraphy SPECT-computed tomography fusion system. *J Gastroenterol* 2011;46:938–943.
5. Hayashi H, Beppu T, Okabe H, Kuroki H, Nakagawa S, Imai K, Nitta H, Chikamoto A, Ishiko T, Baba H. Functional assessment versus conventional volumetric assessment in the prediction of operative outcomes after major hepatectomy. *Surgery*. 2015 Jan;157(1):20-6. doi: 10.1016/j.surg.2014.06.013. PMID: 25482462

6. Beppu T, Masuda T, Nagayama Y, Nitta H, Hayashi H. Recent Advances in Functional Liver Volumetry: Emphasis on 99mTc-GSA SPECT/CT Fusion Imaging. *Ann Gastrienterol Surg*. 2026
7. Geisel D, Raabe P, Lüdemann L, Malinowski M, Stockmann M, Seehofer D, et al. Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI for monitoring future liver remnant function after portal vein embolization and extended hemihepatectomy: a prospective trial. *Eur Radiol*. 2017;27:3080–87.
8. Araki K, Harimoto N, Kubo N, Watanabe A, Igarashi T, Tsukagoshi M, Ishii N, Tsushima Y, Shirabe K. Functional remnant liver volumetry using Gd-EOB-DTPA-enhanced magnetic resonance imaging (MRI) predicts post-hepatectomy liver failure in resection of more than one segment. *HPB (Oxford)*. 2020 Feb;22(2):318-327. doi: 10.1016/j.hpb.2019.08.002. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31477460
9. Sato Y, Matsushima S, Inaba Y, Sano T, Yamaura H, Kato M, Shimizu Y, Senda Y, Ishiguchi T. Preoperative estimation of future remnant liver function following portal vein embolization using relative enhancement on gadoxetic acid disodium-enhanced magnetic resonance imaging. *Korean J Radiol*. 2015 May-Jun;16(3):523-30. doi: 10.3348/kjr.2015.16.3.523. PMID: 25995681

#### 備考

- 1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。
- 2 ※印欄は，記入しないこと。